
Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
KLAIRA compresse rivestite con film
Estradiolo valerato / Dienogest

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente;
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane;
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue").

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Klaira e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Klaira
 - Quando non deve prendere Klaira
 - Avvertenze e precauzioni
 - Coaguli di sangue
 - Klaira e il cancro
 - Disturbi psichiatrici
 - Sanguinamento intermestruale
 - Cosa fare se non compare la mestruazione al giorno 26 o nei giorni seguenti
 - Altri medicinali e Klaira
 - Klaira con cibo e bevande
 - Analisi di laboratorio
 - Gravidanza e allattamento
 - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
 - Klaira contiene lattosio
3. Come prendere Klaira
 - Preparazione della confezione
 - Quando si deve iniziare la prima confezione
 - Se prende più Klaira di quanto deve
 - Se dimentica di prendere Klaira
 - Uso nei bambini
 - Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave
 - Se interrompe il trattamento con Klaira
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Klaira

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Klaira e a cosa serve

- Klaira è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.
- Klaira si usa per il trattamento dei flussi mestruali abbondanti (non causati da malattie dell'utero) in donne che desiderano ricorrere alla contraccezione orale.
- Ogni compressa attiva colorata contiene una piccola quantità di ormoni femminili, estradiolo valerato o estradiolo valerato combinato con dienogest.
- Le 2 compresse bianche non contengono alcun principio attivo e sono chiamate compresse inattive.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono anche chiamate "pillole combinate".

2. Cosa ha bisogno di sapere prima di prendere Klaira

Note generali

Prima di iniziare a usare Klaira deve leggere le informazioni sui coaguli di sangue al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue").

Prima di prendere Klaira, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute e a quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione arteriosa e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio illustrativo vengono descritte varie situazioni in cui deve essere interrotto l'uso di Klaira o in cui l'affidabilità di Klaira può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, quali il profilattico o altri metodi di barriera. Non usare il metodo del ritmo o il metodo della temperatura basale. Infatti tali metodi possono risultare inaffidabili, in quanto Klaira altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Klaira, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non deve prendere Klaira

Non usi Klaira se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

Non prenda Klaira:

- se ha (o ha mai avuto) un **coagulo di sangue** in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un **disturbo che colpisce la coagulazione del sangue**, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli di sangue");
- se ha mai avuto un **attacco cardiaco** o un **ictus**;
- se ha (o ha mai avuto) un'**angina pectoris** (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un **attacco ischemico transitorio** (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:

- **diabete grave con lesione dei vasi sanguigni**
- **pressione arteriosa** molto alta
- livello molto alto di **grassi** (colesterolo o trigliceridi) **nel sangue**
- una malattia nota come **iperomocisteinemia**.

- se ha (o ha mai avuto) un tipo di **emicrania** chiamata “emicrania con aura”;
- se ha (o ha avuto) una **malattia del fegato** e la funzione del suo fegato è ancora anormale;
- se ha (o ha avuto) un **tumore del fegato**;
- se ha (o ha avuto) un **cancro o sospetta di avere un cancro della mammella o degli organi genitali**;
- se presenta **sanguinamenti vaginali non spiegabili**;
- se è **allergica** (ipersensibile) all’estradiolo valerato o al dienogest o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questo può provocare prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo di sangue che possono indicare che soffre di un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo di sangue nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli di sangue").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo “Come riconoscere un coagulo di sangue”.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione quando usa Klaira o qualsiasi altro contraccettivo orale combinato, e può essere necessario che il medico la visiti regolarmente. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Klaira deve informare il medico:

- se un parente stretto ha o ha avuto un cancro della mammella
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha ittero
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l’anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un’anamnesi familiare positiva per tale condizione. L’ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli di sangue”);
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli di sangue è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Klaira;
- se ha un’infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);

- se ha le vene varicose.
- se ha epilessia (vedere paragrafo “Altri medicinali e Klaira”)
- se ha una malattia che è apparsa per la prima volta durante la gravidanza o durante un precedente uso di ormoni sessuali, per esempio perdita dell’udito, porfiria (una malattia del sangue), herpes gestationis (eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza), corea di Sydenham (una malattia dei nervi nella quale si verificano improvvisi movimenti del corpo)
- se ha (o ha avuto) pigmentazione a chiazze giallo-brune, note come “maschera gravidica”, specialmente sul viso (cloasma). In tal caso eviti l’esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti
- se soffre di angioedema ereditario o acquisito. Interrompa l’assunzione di Klaira e consulti immediatamente il medico se nota sintomi come gonfiore del viso, lingua e/o faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, che sono indicativi di un angioedema. I medicinali contenenti estrogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell’angioedema
- se ha insufficienza cardiaca o renale.

Consulti il medico prima di assumere Klaira.

Informazioni supplementari per categorie particolari di pazienti

Utilizzo nei bambini:

L’uso di Klaira non è indicato nelle donne che non hanno ancora avuto il loro primo flusso mestruale (menarca).

COAGULI DI SANGUE

L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Klaira causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo di sangue rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo di sangue può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli di sangue possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata “trombosi venosa”, “tromboembolia venosa” o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli di sangue non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo di sangue dannoso associato a Klaira è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come	Trombosi venosa profonda

pallore, colorazione rossastra o bluastra	
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco. Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;	Ictus

• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo di sangue si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Klaira, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo di sangue?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo di sangue nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Klaira è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con Klaira è circa lo stesso degli altri contraccettivi ormonali combinati compresi i contraccettivi contenenti levonorgestrel.

- Il rischio che si formi un coagulo di sangue dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto “Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo di sangue”).

	Rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un anno
Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Klaira	Circa lo stesso degli altri contraccettivi ormonali combinati compresi i contraccettivi contenenti levonorgestrel.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con Klaira è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Klaira alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Klaira, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo di sangue, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Klaira.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Klaira, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?

Come i coaguli di sangue in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Klaira è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- se **fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Klaira è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;

- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni).
In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Klaira, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Klaira e il cancro

Il **cancro della mammella** è stato osservato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano la pillola combinata, ma non è noto se questo sia dovuto al trattamento. Ad esempio, è possibile che vengano scoperti più tumori nelle donne che usano la pillola combinata perché vengono visitate più spesso. Il rischio di cancro alla mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione della contraccezione ormonale combinata. È importante che controlli regolarmente il suo seno e deve contattare il medico se sente qualsiasi nodulo.

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati in rari casi **tumori epatici benigni**, e ancora più raramente **tumori epatici maligni**. In casi isolati, questi tumori hanno portato ad emorragie interne pericolose per la vita. Contatti il medico se avverte un dolore addominale particolarmente intenso.

Alcuni studi suggeriscono che l'uso a lungo termine della pillola aumenti il rischio di sviluppare un **cancro cervicale**. Tuttavia, non è chiaro fino a che punto il comportamento sessuale o altri fattori quali il papilloma virus umano (HPV) aumentino questo rischio.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Klaira hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di Klaira, si possono verificare sanguinamenti inattesi. Di solito il sanguinamento inizia il giorno 26, il giorno in cui assume la seconda compressa di colore rosso scuro, o nei giorni successivi. L'informazione fornita dai diari tenuti dalle donne durante uno studio clinico con Klaira mostra che non è insolito avere sanguinamenti inattesi in un dato ciclo (10-18% delle utilizzatrici). Se si verificano sanguinamenti inattesi per più di 3 mesi consecutivi, o se questi compaiono dopo qualche mese, il medico deve ricercarne la causa.

Cosa fare se non compare la mestruazione al giorno 26 o nei giorni seguenti

L'informazione fornita dai diari tenuti dalle donne durante uno studio clinico con Klaira mostra che non è insolito che il giorno 26 non compaia la mestruazione (osservato in circa il 15% dei cicli).

Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive o se non ha preso correttamente le compresse, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non cominci la confezione successiva finché non è sicura di aver escluso la gravidanza.

Altri medicinali e Klaira

Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale o rimedi a base di erbe, compresi quelli senza prescrizione medica. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta prendendo Klaira. Essi possono dirle se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, nel caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali

- influiscono sui livelli di Klaira nel sangue
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamenti inattesi.

Questi includono:

- medicinali usati per il trattamento di:
 - epilessia (es: primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato),
 - tubercolosi (es: rifampicina),
 - infezione da virus HIV e virus Epatite C (ritonavir, nevirapina, efavirenz conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici)
 - medicinali contro il virus dell'epatite C (HCV) (quali regime di associazione con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir) può causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Klaira contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se si possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Klaira con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.
 - infezioni fungine (ad esempio griseofulvina, ketoconazolo)
 - preparati a base di erba di S. Giovanni (*Hypericum Perforatum*)
- Klaira può **influenzare l'effetto** di altri medicinali, per esempio:
 - medicinali contenenti ciclosporina,
 - l'antiepilettico lamotrigina (questo può causare un aumento della frequenza delle crisi epilettiche).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il medico o il farmacista possono dirle se ha bisogno di adottare ulteriori misure protettive durante l'assunzione di Klaira insieme ad altri medicinali.

Klaira con cibo e bevande

Klaira può essere assunto con o senza cibo, se necessario con un piccolo quantitativo d'acqua.

Analisi di laboratorio

Se ha bisogno di un esame del sangue o di altri esami di laboratorio, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza e Allattamento

Durante la gravidanza, non deve usare Klaira. Nel caso di insorgenza di una gravidanza durante l'assunzione di Klaira, deve sospendere immediatamente il trattamento e contattare il medico. Se vuole intraprendere una gravidanza, può sospendere l'assunzione di Klaira in qualsiasi momento (vedere anche "*Se interrompe il trattamento con Klaira*").

L'uso di Klaira generalmente non è consigliato durante l'allattamento. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento, dovrà rivolgersi al medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono motivi per ritenere che Klaira influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Klaira contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Klaira

Ogni confezione contiene 26 compresse colorate attive e 2 compresse bianche inattive.

Prenda una compressa di Klaira ogni giorno, con una piccola quantità di liquido se necessario. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle circa alla stessa ora ogni giorno.

Preparazione della confezione

Per aiutarla a rispettare la corretta sequenza, ogni confezione di Klaira contiene 7 etichette autoadesive con i 7 giorni della settimana.

Scelga l'etichetta adesiva della settimana che inizia con il giorno in cui inizia a prendere le compresse. Per esempio, se inizia di mercoledì, usi l'etichetta adesiva che inizia con "MER".

Attacchi l'etichetta adesiva della settimana per tutta la lunghezza della parte superiore della confezione di Klaira dove si legge "Metta l'etichetta adesiva qui", in modo che il primo giorno sia sopra la compressa marcata con il numero "1".

In questo modo c'è un giorno indicato sopra ad ogni compressa e può verificare se in un dato giorno ha preso la pillola. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino a che sono state assunte tutte e 28 le compresse.

Di solito la mestruazione, detta anche emorragia da sospensione, inizia quando sta prendendo la seconda compressa rosso scuro o le compresse bianche, e potrebbe non essere ancora terminata prima che inizi la successiva confezione. Alcune donne hanno ancora la mestruazione anche dopo aver già preso le prime compresse della nuova confezione.

Inizi la confezione successiva senza intervallo, cioè il giorno dopo aver finito l'attuale confezione, anche se la mestruazione non è ancora finita. Questo significa che deve iniziare la confezione successiva nello stesso giorno della settimana e la mestruazione deve verificarsi negli stessi giorni ogni mese.

Se usa Klaira in questo modo, l'azione contraccettiva è garantita anche durante i 2 giorni in cui sta prendendo le compresse inattive.

Quando si può iniziare la prima confezione

- *Se non si è fatto uso di un contraccettivo ormonale nel mese precedente.*

Inizi a prendere Klaira il primo giorno del ciclo (il primo giorno della mestruazione).

- *Passaggio da un'altra pillola contraccettiva orale combinata, o da un anello vaginale, o cerotto, contraccettivo combinato.*

Inizi a prendere Klaira il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola. Quando passa da un anello contraccettivo vaginale o da un cerotto, inizi ad usare Klaira il giorno della rimozione o segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo con solo progestinico (pillola a base solo di progestinico, iniezione, impianto o IUS a rilascio di progestinico).*

Può passare a Klaira in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dal IUS il giorno della sua rimozione, dall'iniettabile quando sarebbe prevista la successiva iniezione), ma deve in tutti questi casi adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi **9 giorni in cui usa Klaira**.

- *Dopo un aborto.*

Segua i consigli del medico.

- *Dopo un parto.*

Può iniziare l'assunzione di Klaira tra il **21° e il 28° giorno** dopo il parto. Se inizia l'assunzione più tardi del 28° giorno, usi un metodo di barriera (ad esempio il preservativo) durante i primi **9 giorni** di assunzione di Klaira.

Se, dopo un parto, ha avuto rapporti prima di iniziare l'assunzione di Klaira, deve escludere una gravidanza o deve aspettare la mestruazione successiva.

Se vuole iniziare l'assunzione di Klaira dopo una gravidanza e allatta, legga il paragrafo "*Gravidanza e allattamento*".

Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando iniziare.

Se prende più Klaira di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi se si prendono più compresse di Klaira.

Nel caso di assunzione di parecchie compresse in una volta sola, può avere nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

Se ha assunto troppe compresse di KLAIRA, o scopre che qualche compressa è stata assunta da un bambino si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Klaira

Compresse inattive: se dimentica una compressa bianca (le due compresse alla fine della confezione), non ha bisogno di prenderle successivamente perché non contengono nessun principio attivo. Tuttavia, è importante che scarti la compressa bianca dimenticata così da essere sicura che il numero di giorni di assunzione delle compresse inattive non sia aumentato; ciò aumenterebbe il rischio di gravidanza. Continui con la compressa successiva al solito orario.

Compresse attive: in base al giorno del ciclo in cui **una** compressa attiva è stata dimenticata, deve adottare **misure contraccettive aggiuntive**, ad esempio un metodo di barriera come il preservativo. **Prenda le compresse seguendo le indicazioni riportate di seguito. Per dettagli, vedere anche il diagramma di seguito riportato:**

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore a 12 ore**, la protezione contraccettiva non viene ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive come previsto.
- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore a 12 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. A seconda del giorno del ciclo in cui è avvenuta la dimenticanza, deve adottare **misure**

contraccettive aggiuntive, ad esempio un metodo di barriera come il preservativo. **Vedere anche il diagramma di seguito riportato.**

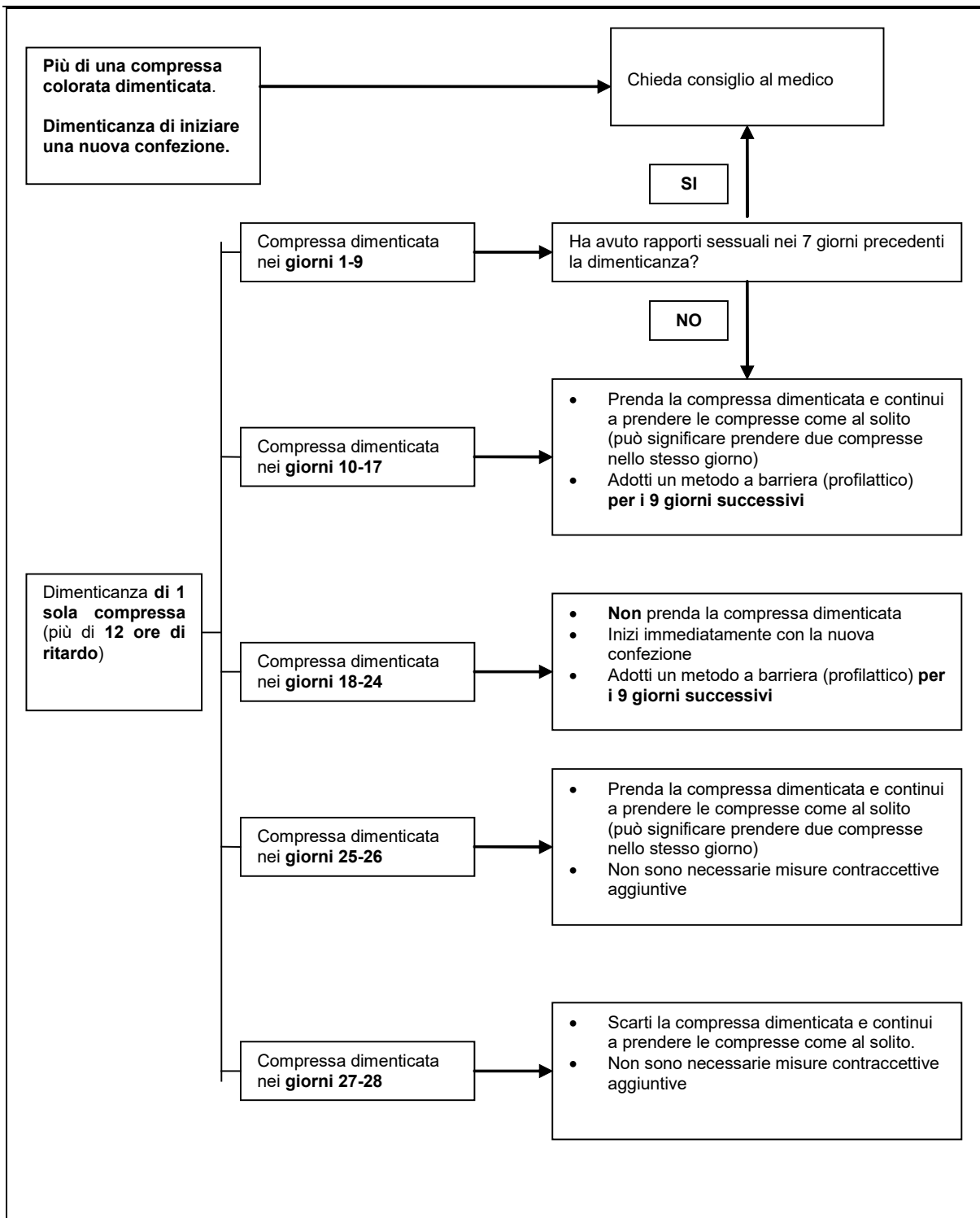
- **Più di una compressa dimenticata in una confezione**

Si rivolga al medico.

Non deve prendere più di due compresse attive in un giorno.

Se si è dimenticata di iniziare una nuova confezione, o se ha dimenticato una o più compresse durante i **giorni 3-9** della confezione, c'è il rischio che sia incinta (se ha avuto rapporti sessuali nei 7 giorni prima di dimenticare la compressa). In questo caso, si rivolga al medico. Maggiore è il numero di compresse dimenticate (specialmente quelle nei **giorni 3-24**) e più tale dimenticanza è vicina alla fase delle compresse inattive, maggiore è il rischio che la protezione contraccettiva sia ridotta. **Per dettagli, vedere anche il diagramma di seguito riportato.**

Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse attive di una confezione e non ha avuto la mestruazione alla fine della confezione potrebbe essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare la confezione successiva.



Utilizzo nei bambini

Non sono disponibili dati nelle adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva, o in caso di grave diarrea, è possibile che i principi attivi della pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo.

La situazione è quindi paragonabile a quella che si verifica quando si dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea grave dovrà prendere la compressa successiva al più presto. Se possibile *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se questo non è possibile, oppure se sono già trascorse 12 ore, deve seguire le indicazioni riportate in *“Se dimentica di prendere Klaira”*. Se non vuole cambiare il suo normale schema di assunzione, prenda la corrispondente compressa da un'altra confezione.

Se interrompe il trattamento con Klaira

Può interrompere l'assunzione di Klaira in qualsiasi momento. Se vuole ancora evitare una gravidanza, si rivolga al medico per consigli su altri metodi contraccettivi sicuri. Se vuole intraprendere una gravidanza, interrompa l'assunzione di Klaira e aspetti un ciclo mestruale prima di provare a ricercare una gravidanza. Potrà così calcolare più esattamente la data presunta del parto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Klaira, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Klaira può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Klaira, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli di sangue nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 *“Cosa deve sapere prima di usare Klaira”*.

Effetti indesiderati gravi

Le reazioni gravi associate all'uso della pillola, così come i sintomi correlati, sono descritti nei seguenti paragrafi: *“Coaguli di sangue”* e *“Klaira e il cancro”*. Legga attentamente questi paragrafi e consulti il medico immediatamente se necessario.

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati con l'uso di Klaira:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 10)

- mal di testa
- dolore addominale, nausea
- acne
- assenza di mestruazioni, senso di fastidio al seno, mestruazioni dolorose, mestruazioni irregolari (con abbondante sanguinamento irregolare)
- aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 100)

- infezione fungina, infezione fungina della vulva e della vagina, infezione vaginale
- aumento dell'appetito
- depressione, umore depresso, disturbo emozionale, difficoltà a dormire, diminuzione del desiderio sessuale, disturbo mentale, sbalzi d'umore
- capogiro, emicrania
- vampate di calore, pressione alta
- diarrea, vomito
- aumento degli enzimi epatici
- perdita dei capelli, sudorazione eccessiva (iperidrosi), prurito, eruzione cutanea
- crampi muscolari
- ingrossamento del seno, noduli al seno, crescita cellulare anormale nel collo dell'utero (displasia della cervice uterina), sanguinamento disfunzionale genitale, dolore durante i rapporti, mastopatia fibrocistica, mestruazioni abbondanti, disturbi mestruali, ciste ovarica, dolore pelvico, sindrome premestruale, tumore benigno dell'utero, contrazioni dell'utero, sanguinamento uterino/vaginale incluso lo spotting, secrezione vaginale, secchezza vulvovaginale
- affaticamento, irritabilità, gonfiore di alcune parti del corpo, per esempio le caviglie (edema)
- perdita di peso, cambiamenti della pressione del sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 utilizzatrice su 1.000)

- infezione da candida, herpes orale, malattia infiammatoria pelvica, una malattia vascolare dell'occhio che assomiglia ad un'infezione fungina (presunta sindrome dell'istoplasmosi oculare), una infezione fungina della cute (*tinea versicolor*), infezione delle vie urinarie, infiammazione batterica della vagina
- ritenzione idrica, aumento di certi grassi del sangue (trigliceridi)
- aggressività, ansia, sensazione di infelicità, aumento del desiderio sessuale, nervosismo, incubi, irrequietezza, disturbi del sonno, stress
- riduzione dell'attenzione, sensazione di "formicolii", vertigine
- intolleranza alle lenti a contatto, secchezza degli occhi, occhi gonfi
- attacco di cuore (infarto del miocardio), palpitazioni
- sanguinamento da una vena varicosa, pressione bassa, infiammazione di vene superficiali, dolore alle vene
- coaguli di sangue dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - in una gamba o in un piede (TVP)
 - in un polmone (EP)
 - attacco cardiaco
 - ictus
 - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
 - coaguli di sangue nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo di sangue può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli di sangue e i sintomi di un coagulo di sangue).

- costipazione, bocca secca, cattiva digestione, bruciore di stomaco
- noduli epatici (iperplasia nodulare focale), infiammazione cronica della cistifellea

- reazioni allergiche cutanee, macchie giallo-brune (cloasma) e altre patologie della pigmentazione, irsutismo, eccessiva crescita dei peli, patologie della cute quali: dermatite e neurodermatite, forfora e pelle grassa (seborrea) e altre patologie della cute
- mal di schiena, dolore alla mascella, sensazione di pesantezza
- dolore alle vie urinarie
- sanguinamento anomalo da interruzione, noduli benigni del seno, cancro al seno in stadio iniziale, cisti del seno, secrezione mammaria, polipo del collo dell'utero, arrossamento del collo dell'utero, sanguinamento durante i rapporti, secrezione spontanea di latte dal seno, secrezione genitale, mestruazioni scarse, ritardo mestruale, rottura di cisti ovarica, perdite vaginali maleodoranti, sensazione di bruciore alla vulva e alla vagina, fastidio vulvovaginale
- ghiandole linfatiche ingrossate,
- asma, difficoltà di respirazione, sangue dal naso
- dolore al petto, stanchezza e sensazione generale di malessere, febbre
- Pap test (striscio) della cervice uterina anormale

Ulteriori informazioni (prese dai diari tenuti dalle donne durante uno studio clinico con Klaira) sui possibili effetti indesiderati “mestruazioni irregolari (con abbondante sanguinamento irregolare)” e “assenza di mestruazioni” sono riportate nei paragrafi “*Sanguinamento intermestruale*” e “*Cosa fare se non compare la mestruazione al giorno 26 o nei giorni seguenti*”.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Le reazioni avverse che hanno frequenza molto bassa o che hanno una manifestazione ritardata e che sono ritenute essere collegate a quelle dei contraccettivi orali combinati, potrebbero verificarsi anche durante l'utilizzo di Klaira e sono elencate sotto (vedere anche le sezioni “Quando non deve prendere Klaira”, “Avvertenze e precauzioni”):

- Tumori al fegato (benigni o maligni)
- Eritema nodoso (noduli morbidi rossi sottocute), eritema multiforme (eruzione cutanea con macchie rosse o lesioni)
- Ipersensibilità (inclusi sintomi come rash, orticaria)
- Nelle donne con angioedema ereditario (caratterizzato da improvviso gonfiore ad esempio degli occhi, bocca, gola, etc) gli estrogeni contenuti nei contraccettivi orali combinati possono provocare o peggiorare i sintomi dell'angioedema.

Nel caso in cui la funzionalità del fegato sia alterata, potrebbe essere necessario interrompere temporaneamente l'utilizzo delle pillole contraccettive combinate.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Klaira

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Klaira

I principi attivi sono estradiolo valerato, o estradiolo valerato combinato con dienogest.

Una confezione (28 compresse rivestite con film) di Klaira contiene 26 compresse attive di 4 colori diversi, nella 1°, 2°, 3° e 4° fila e 2 compresse inattive bianche nella 4° fila.

Composizione delle compresse colorate contenenti uno o due principi attivi:

- 2 compresse giallo scuro contenenti ciascuna 3 mg di estradiolo valerato,
- 5 compresse rosse contenenti ciascuna 2 mg di estradiolo valerato e 2 mg di dienogest,
- 17 compresse giallo chiaro contenenti ciascuna 2 mg di estradiolo valerato e 3 mg di dienogest,
- 2 compresse rosso scuro contenenti ciascuna 1 mg di estradiolo valerato.

Composizione delle compresse bianche inattive:

Queste compresse non contengono nessun principio attivo.

Gli eccipienti delle compresse colorate contenenti i principi attivi sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, povidone K25 (E1201), magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: ipromellosa tipo 2910 (E464), macrogol 6000, talco (E553b), titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E172) e/o ferro ossido giallo (E172).

Gli eccipienti delle compresse inattive bianche sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K25 (E1201), magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: ipromellosa tipo 2910 (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

Descrizione dell’aspetto di Klaira e contenuto della confezione

Le compresse di Klaira sono compresse rivestite con film; il nucleo della compressa è ricoperto con un rivestimento.

Una confezione (28 compresse rivestite con film) di Klaira contiene 2 compresse giallo scuro nella 1° fila, 5 compresse rosse nella 1° fila, 17 compresse giallo chiaro nella 2°, 3° e 4° fila, 2 compresse rosso scuro nella 4° fila e 2 compresse bianche inattive nella 4° fila.

La compressa giallo scuro è rotonda, con facce biconvesse, su una delle quali sono impresse le lettere “DD” in un esagono regolare.

La compressa rossa è rotonda, con facce biconvesse, su una delle quali sono impresse le lettere “DJ” in un esagono regolare.

La compressa giallo chiaro è rotonda, con facce biconvesse, su una delle quali sono impresse le lettere “DH” in un esagono regolare.

La compressa rosso scuro è rotonda, con facce biconvesse, su una delle quali sono impresse le lettere “DN” in un esagono regolare.

La compressa bianca (inattiva) è rotonda, con facce biconvesse, su una delle quali sono impresse le lettere “DT” in un esagono regolare.

Klaira è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 blister, ognuno con 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Produttori

- Bayer Weimar GmbH und Co. KG, 99427 Weimar – Germania
- Bayer AG, 13342 Berlino – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- Austria, Belgio, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Estonia, Grecia, Spagna, Finlandia, Francia, Irlanda, Islanda, Lettonia, Lussemburgo, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovenia, Slovacchia, Regno Unito (Irlanda del Nord), Ungheria: **QLAIRA/Qlaira**.
- Italia: **Klaira**.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2021